SEPTOL™ Instruments Enzymatic

Bactéricide - Virucide - Levuricide

PRESENTATION
Liquide limpide bleu, produit concentré à diluer.
• Flacon de 2 litres ou bidon de 5 litres munis d'une pompe doseuse de 20 ml.

COMPOSITION
Propionate d'ammonium quaternaire ; Chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide ; Complexe enzymatique (protéase, lipase, amylase) ; Surfactants ; Agents stabilisants ; Agent séquestrant ; Parfum ; Colorant.

INDICATION
SEPTOL Instruments Enzymatic est spécialement adapté au nettoyage renforcé et à la pré-désinfection de tous les instruments et des dispositifs médicaux (avec ou sans ultra-sons).

CONTRE-INDICATION
Allergie connue à l'un des composants.

CARACTERISTIQUES
• Liquide limpide, bleu, parfumé.
• Compatible avec les ultra-sons.
• Formulé sans chlorure : effet anticorrosif vis à vis des matériaux.
• Formulé sans aldéhyde : pas de fixation des protéines.
• pH neutre : compatible avec les alliages d'aluminium.
• Fort Pouvoir Nettoyant Dégraissant (PND).

SEPTOL Instruments Enzymatic est un concentré liquide destiné à être dilué avant emploi. Il possède des propriétés bactéricides, fongicides et virucides. Il est compatible avec les métaux inoxydables, verres et matériaux plastiques (polycarbonate, etc). Dans le cas de matériaux spéciaux, il est nécessaire de procéder à des essais de non-agressivité. La présence d'un complexe tri-enzymatique (amylase, lipase, protéase) renforce l'activité détergente du produit.

SEPTOL Instruments Enzymatic est conforme aux normes AFNOR suivantes :
Activité bactéricide : NF EN 13727 - NF EN 1040 – NF EN 14561
Activité levuricide : NF EN 1275 (C. albicans) – NF EN 13624 (C. albicans)

SEPTOL Instruments Enzymatic est également actif sur : BK (Mycobacterium tuberculosis) – HIV 1 – Herpes Virus Type I – PRV (virus modèle du virus de l'hépatite B) – BVDV (virus modèle du virus de l'hépatite C) et Influenza virus A [H1N1].

Tests réalisés sur SEPTOL Instruments Enzymatic :
• Tests conduits par le Laboratoire de Microbiologie accrédité COFRAC
Extrait du rapport du 08/08/2007
Norme européenne NF EN 1040 - Détermination de l'activité bactéricide de base - Méthode d'essai et prescriptions (phase 1) - Méthode par dilution-neutralisation
Concentration active : 0,5 %
Temps de contact : 5 minutes à 20 °C.
Souches : Pseudomonas aeruginosa ATCC 15 442- Staphylococcus aureus ATCC 6538

• Tests conduits par le Laboratoire de Microbiologie
Extrait du rapport du 08/08/2007
Norme européenne NF EN 13727 - Détermination de l'activité bactéricide - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2 - étape 1) - Application aux désinfectants chimiques pour les instruments médicaux utilisés en médecine - Méthode par dilution-neutralisation
Concentration active : 0,5 % (v/v)
Temps de contact : 5 minutes à 20 °C
Souches : Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus - Enterococcus hirae

SEPTOL™ Instruments Enzymatic

Bactéricide - Virucide - Levuricide

Extrait du rapport du 08/08/2007
Norme européenne NF EN 1275 - Détermination de l'activité levuricide de base - Méthode d'essai et prescriptions (phase 1) - Méthode par dilution neutralisation
Concentration active : ≤ 0,1 %
Temps de contact : 5 minutes à 20 °C
Souche : Candida albicans ATCC 10231

Extrait du rapport du 28/01/2009
Norme européenne NF EN 13624 - Evaluation de l'activité levuricide - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2 - étape 1) - Application aux désinfectants chimiques pour les instruments utilisés en médecine - Méthode par dilution-neutralisation
Concentration active : ≤ 0,25 % (v/v)
Temps de contact : 15 minutes à 20 °C
Souche : Candida albicans

Extrait du rapport du 27/05/2009
Norme européenne NF EN 14561 - Evaluation de l'activité bactéricide - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2 - étape 2) - Application aux désinfectants chimiques pour l'instrumentation utilisée en médecine - Méthode par dilution-neutralisation
Concentration active : 1 % (v/v)
Temps de contact : 15 minutes à 20 °C
Souches : Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus - Enterococcus hirae

• Test conduit par le Laboratoire Marcel Mérieux
Extrait du rapport du 13/02/2002
Pouvoir bactéricide vis-à-vis de Mycobacterium tuberculosis
Concentration active : 0,5 %
Temps de contact : 5 - 10 - 15 minutes
Résultat : Réduction de la croissance bactérienne de 6 log

• Tests conduits par l'Institut PASTEUR de Lille
Extrait du rapport du 28/03/2002 - Dr C. KREMBEL
Détermination de l'efficacité sur le pouvoir infectieux du virus HIV 1 (agent étiologique du SIDA)
Concentration active : 0,5 %
Temps de contact : 5 minutes

Extrait du rapport du 07/07/2009 – M.F. GIREAUDOT
Détermination de l'activité virucide vis à vis de l'Influenza virus A [H1N1] (selon protocole NF EN 14476)
Concentration active : 0,5 %
Temps de contact : 5 minutes

• Tests conduits par MIKROLAB GmbH de Brême (Allemagne)
Extrait du rapport du 24/03/2005 - Dr J. STEINMANN
Détermination de l'efficacité sur Herpès simplex virus type I
Concentration active : 1 %
Temps de contact : 5 minutes

Extrait du rapport du 14/04/2003 - Dr J. STEINMANN
Détermination de l'activité virucide sur le Bovine Viral Diarrhea Virus (virus modèle du virus de l'Hépatite C)
Concentration active : 0,5 %
Temps de contact : 5 minutes

SEPTOL™ Instruments Enzymatic

Bactéricide - Virucide - Levuricide

• Test conduit par l'Institut TEXCELL
Extrait du rapport du 30/01/2008
Détermination de l'activité virucide vis à vis du virus de la pseudorage porcine (PRV) (virus modèle du virus de l'Hépatite B)
Concentration active : 1 %
Temps de contact : 10 minutes
Résultat : Inactivation supérieure à 3.85 $\log_{10}$

ACTIVITE
SEPTOL Instruments Enzymatic, dilué avant emploi à 1 % dans de l'eau de réseau, présente un fort Pouvoir Nettoyant Dégraissant (PND) vis à vis d'une salissure fixée sur supports en acier inoxydable (caractère hydrophile) et en PTFE (Téflon, à caractère hydrophobe).
SEPTOL Instruments Enzymatic, dilué avant emploi à 1 % dans de l'eau de réseau, présente une activité tri-enzymatique (protéase, lipase, amylase).

MODE D'EMPLOI
SEPTOL Instruments Enzymatic s'utilise avant stérilisation pour nettoyer et désinfecter les instruments.
SEPTOL Instruments Enzymatic s'emploie dilué à 1 % : introduire un volume de produit égal à 20 ml (soit 1 pression de pompe) dans un récipient et compléter à 2 litres avec de l'eau entre 15 et 40 °C. Immerger totalement l'instrumentation. Le temps de trempage recommandé est de 15 minutes. Brosser et écouvillonner si nécessaire. Le rinçage soigneux et abondant des instruments est obligatoire après contact. Renouveler la solution quotidiennement.
SEPTOL Instruments Enzymatic peut s'utiliser avec une cuve à ultra-sons, ce qui facilite le nettoyage mais n'écourte pas le temps de contact (recommandé 15 minutes).

PRECAUTIONS D'EMPLOI
• Contient du chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide. • Peut déclencher une réaction allergique. • Irritant pour la peau et les yeux. • Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique. • Porter des gants appropriés. • En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste. • En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. • Conserver hors de portée des enfants. • Ne pas réutiliser l'emballage. • Le produit pur est à utiliser avec précaution. • Produit d'usage externe. • NE PAS AVALER. • Ne pas mélanger à d'autres produits.
• Respecter le temps de trempage.

CONSERVATION
• Flacon non ouvert : 3 ans à partir de la date de fabrication.
• Flacon ouvert : 3 ans à partir de la date de fabrication si le flacon est refermé immédiatement après usage.
• Conserver à une température comprise entre + 5 et + 35 °C.
• Ne pas utiliser après la date figurant sur le conditionnement extérieur.

ELIMINATION DES PRODUITS
Eviter le rejet du produit pur dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.
Eliminer ce produit et son récipient comme un déchet dangereux.
Recycler ou éliminer conformément aux législations en vigueur, de préférence par un collecteur ou une entreprise agréée.
Ne pas procéder à leur élimination dans l'environnement.

Produit professionnel dentaire.
Classification selon la Directive Européenne 93/42/CEE
Dispositif médical de classe IIb (SGS)

CE
0120

PRODUITS DENTAIRES PIERRE ROLLAND - 17 av. Gustave Eiffel - 33700 MERIGNAC - France - Tel. : +33 (0) 556 34 06 07

Doc Q RD 130/09
12 Novembre 2013